OTO-EMISIONES ACÚSTICAS TRANSIENTES EN RECIEN NACIDOS DE ALTO RIESGO PARA HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL

RESUMEN

La hipoacusia neurosensorial en recién nacidos es más frecuente cuando a ésta se suman factores de alto riesgo. Teniendo en cuenta estos factores de riesgo y la aplicación de una prueba de tamizaje neonatal para detección de hipoacusias como lo son las Otoemisiones Acústicas de tipo Transientes (OEAT) se decide llevar a cabo un estudio analítico de casos y controles con el objetivo de establecer si existe alguna asociación estadísticamente significativa en donde se demuestre que el hecho de tener uno o más factores de riesgo para desarrollar hipoacusia de tipo sensorial está asociado a una respuesta fallida o ausente en las otoemisiones acústicas.

El presente estudio fue llevado a cabo en el Hospital Universitario de la Samaritana en una muestra de 192 recién nacidos que tenían uno o más factores de alto riesgo para hipoacusia de tipo sensorial, a cada uno de ellos se les realizó Oto-emisiones acústicas de tipo Transientes; 176 de éstos obtuvieron un paso en la respuesta de oto-emisiones seleccionándose así como grupo control y el resto de los recién nacidos, es decir 16 de ellos, presentaron respuestas ausentes en el resultado de las otoemisiones, considerándose de esta forma como grupo de casos. Mediante pruebas de chi cuadrado, estimación de riesgo y una prueba exacta de Fisher se observó entonces que no existe correlación alguna entre tener factores de alto riesgo para hipoacusia neurosensorial con la obtención de respuestas fallidas en las otoemisiones acústicas.

INTRODUCCION

La hipoacusia de tipo sensorial es una de las patologías más frecuentes en el recién nacido, la incidencia calculada en varios estudios hechos en los Estados Unidos De América y en Europa es de 1 a 4 de cada 1000 nacidos vivos. Para el caso de recién nacidos con factores de riesgo la incidencia aumenta críticamente a 1 por cada 75 nacidos vivos. (1)

En 1973, el Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) publicó la primera lista de lo que se llamó “Registro de

Alto Riesgo” para hipoacusia con el fin de poder realizar en ésta población específica pruebas auditivas objetivas para lograr identificar sorderas.

En la última revisión del JCHI llevada a cabo en el año 2007, se propone el siguiente listado de factores de riesgo implicados en el desarrollo de hipoacusia de tipo sensorial: Antecedente de retardo en el desarrollo auditivo, del lenguaje, el habla, y mental en alguno de los padres, Historia familiar de Hipoacusia neurosensorial (HNS) en la infancia, Permanencia en la Unidad de Cuidados intensivos Neonatal por más de cinco días. Condiciones neonatales específicas en la unidad de cuidados intensivos como lo son: a. Hiperbilirrubinemia que requiera exanguinotrasfusión, b. Hipertensión pulmonar persistente, c. Uso de oxigenación membranosa extracorpórea, d. Uso de medicamentos ototóxicos a la madre durante la gestación o al recién nacido (antibióticos como la gentamicina o tobramicina y diuréticos de ASA como la furosemida). Anormalidades craneofaciales congénitas, Alteraciones cromosómicas (Trisomía 13, Trisomía 18, Trisomía 21), Infecciones Intrauterinas por Toxoplasma, Rubeóla, Sífilis, Citomegalovirus y Herpes virus, Síndromes asociados a HNS, hipoacusia conductiva o trastornos neurodegenerativos, Meningitis aguda bacteriana o viral (herpes o varicela), Síndromes asociados a HNS, hipoacusia conductiva o trastornos neurodegenerativos (neurofibromatosis, osteoporosis, síndrome de Usher, Síndrome de Waardenburg, Síndrome de Alport, Síndrome de Pendred, Síndrome de Jervell and Lange-Niel), Trauma craneoencefálico, Quimioterapia.

Sin embargo diferentes estudios realizados principalmente en Europa citan además como factores de riesgo para hipoacusia el bajo Peso al nacer (< 1.500gr), un puntaje en el Apgar menor de 4 puntos al primer minuto o menor de 6 puntos a los cinco minutos, y el accidente hipóxico- neonatal. (8)

Identificándose así la cantidad de factores de riesgo implicados a la aparición de hipoacusia nos obliga a llevar a cabo pruebas de tamizaje para la detección precoz de dicha patología. Los primeros métodos usados se basaban en el reconocimiento de cambios comportamentales de un lactante en aparente respuesta a un estímulo, sin embargo estos procedimientos subjetivos requerían personal muy experimentado.

Con el paso del tiempo los programas de tamización auditiva en niños de alto riesgo, que tienen como fin detectar aquellos con hipoacusia, han ido modificándose en la medida que se han desarrollado técnicas de medición de la audición que son más objetivas.

De la observación del comportamiento y los reflejos se ha ido cambiando hasta al registro de los potenciales de

acción desencadenados por un estímulo (potencial auditivo automatizado) o al registro de la actividad de las células ciliadas externas (CCE) por medio de las Otoemisiones Acústicas. (2)

Es importante recalcar que en nuestro país conforme con la Ley 1122 de 2007, artículos 32 y 33 y Resolución 425 del 11 de febrero de 2008, la Administración Municipal a través de la Secretaría de Salud, en su condición de ente rector, coordina que las EPS del régimen contributivo y subsidiado, ejecute todos los años actividades de tamizaje auditivo, mediante la aplicación de exámenes. Así mismo, desarrolla un plan de seguimiento al cumplimiento de dichas actividades de tamizaje auditivo mediante la aplicación de pruebas auditivas como lo son las otoemisiones acústicas y los potenciales auditivos de tallo cerebral.

Las Otoemisiones Acústicas Trascientes o Transitorias (OEAT) fueron descritas por Kemp; éstas utilizan un estímulo tipo click o tone burst para evocar respuestas provenientes de las CCE. Son útiles como pruebas de tamizaje porque no dan especificidad frecuencial, detectan pérdidas auditivas de 30dB o más.

Las OEAT detectan lesiones de tipo coclear y son usadas especialmente en el diagnóstico precoz de la hipoacusia. Se requiere así de un aparato especial que permite captar la emisión mediante una sonda que se coloca en el conducto auditivo externo (CAE), un generador de sonido tipo click o tone burst, un amplificador de 100 a 10.000 Microvoltios, y un micrófono muy sensible que capta la emisión o el sonido producido por el movimiento de la célula ciliada externa. (5)

La revisión de la literatura ha mostrado que las OEAT son pruebas auditivas objetivas, rápidas, costo-efectivas y altamente sensibles y específicas en la detección de trastornos auditivos en los recién nacidos de alto riesgo. Pero que tanta asociación estadística puede llegar a tener una respuesta presente o ausente de las otoemisiones en aquellos recién nacidos con factores de riesgo para sordera a los cuáles se les practica dicha prueba?.

El presente estudio tiene como finalidad establecer si existe o no asociaciones estadísticamente significativas entre los factores de riesgo mencionados con anterioridad con el resultado obtenido en las OEAT realizadas a nuestros recién nacidos de alto riesgo del hospital Universitario de La Samaritana.

MARCO CONCEPTUAL

La detección precoz de la hipoacusia tiene gran importancia para poder iniciar una rehabilitación auditiva temprana, evitando así, un retraso en el desarrollo cognitivo, del habla y del lenguaje en los niños afectados.

La hipoacusia neurosensorial es una de las patologías más frecuentes en el recién nacido, con una incidencia calculada en varios estudios hechos en los Estados Unidos De América y en Europa es de 1 a 4 de cada 1000 nacidos vivos. Para el caso de recién nacidos con factores de riesgo la incidencia aumenta críticamente a 1 por cada 75 nacidos vivos. (1)

Para el año de 1973, el Joint Committee on Infant Hearing publicó la primera lista de lo que se llamó “Registro de Alto Riesgo” para la hipoacusia. El motivo era enfocarse en los niños con antecedentes de riesgo para sordera, ya que, en esta población, la posibilidad de tener hipoacusia era 10 veces mayor que en la población general. (2)

Para la última revisión del Joint Committe On Infant Hearing (5), se proponen como factores de riesgo para hipoacusia neurosensorial los siguientes:

- Antecedente de retardo en el desarrollo auditivo, del lenguaje, el habla, y mental en alguno de los padres
- Historia familiar de Hipoacusia neurosensorial (HNS) en la infancia
- Permanencia en la Unidad de Cuidados intensivos Neonatal por más de cinco días.
- Condiciones neonatales específicas en la unidad de cuidados intensivos como lo son:
 - a. Hiperbilirrubinemia que requiera exanguinotrasfusión.
 - b. Hipertensión pulmonar persistente
 - c. Uso de oxigenación membranosa extracorpórea
 - d. Uso de medicamentos ototoxicos a la madre durante la gestación o al recién nacido (antibióticos como

la gentamicina o tobramicina y diuréticos de ASA como la furosemida)

- Anormalidades craneofaciales congénitas
- Alteraciones cromosómicas: Trisomía 13, Trisomía 18, Trisomía 21.
- Infecciones Intrauterinas por Toxoplasma, Rubeóla, Sífilis, Citomegalovirus y Herpes virus
- Síndrome asociados a HNS, hipoacusia conductiva o trastornos neurodegenerativos.
- Meningitis aguda bacteriana o viral (herpes o varicela)
- Síndromes asociados a HNS, hipoacusia conductiva o trastornos neurodegenerativos como.:
neurofibromatosis, osteoporosis, síndrome de Usher, Síndrome de Waardenburg, Síndrome de Alport,
Síndrome de Pendred, Síndrome de Jervell and Lange-Niel.
- Trauma craneoencefálico
- Quimioterapia

Sin embargo diferentes estudios realizados principalmente en Europa citan los también como factores de riesgo para hipoacusia neonatal:

- Bajo Peso al nacer ($< 1.500\text{gr}$)
- Apgar menor a 4 al primer minuto o menor de 6 a los cinco minutos
- Accidente hipóxico- neonatal

A través de revisiones científicas encontradas en la literatura (10,11,12,13 y 14) se identificó la prevalencia de hipoacusia neurosensorial para cada uno de los factores de riesgo mencionados con anterioridad; dichos estudios citados arriba emplean como prueba de tamizaje para identificación de sordera en la población de alto riesgo las otoemisiones acústicas y los potenciales auditivos de tallo cerebral.

Se encontraron las siguientes prevalencias:

- a. Infecciones por TORCH (1.1 por cada 1000 nacidos vivos) con mayor prevalencia para hipoacusia en

- aquellos con infección por Citomegalovirus (10)
- b. Prematurez y Antecedentes familiares de hipoacusia sensorial, con una prevalencia para hipoacusia de 28.6% (11)
 - c. Síndromes congénitos asociados, con una prevalencia para hipoacusia menor al 1% (11)
 - d. Complicaciones perinatales, ototóxicos maternos o factores maternos asociados con una prevalencia para hipoacusia de 38.5% (11)
 - e. Meningitis, con un prevalencia para hipoacusia de 38% (11)
 - f. Estancia en Unidad de cuidados intensivos, con una prevalencia para hipoacusia de 1.8% (12)
 - g. Bajo peso al nacer, con una prevalencia para hipoacusia de 0.93 por cada 1000 nacidos vivos (13)
 - h. Uso de ventilación mecánica y asfíxia perinatal, con una prevalencia para hipoacusia de 3.2% (14)
 - i. Uso de oxigenación extracorpórea o exanguino-transfusión, con una prevalencia para hipoacusia de 17% (15)
 - j. El resto de los factores de riesgo se encontró una prevalencia para hipoacusia menor al 1% (11)

Debido a lo mencionado con anterioridad surge el siguiente interrogante: ¿Que tanta asociación estadísticamente significativa se podría encontrar entre los factores de alto riesgo para hipoacusia con un resultado presente o ausente (fallido) en las otoemisiones acústicas?; para resolver dicho problema es necesario remitirnos nuevamente a la literatura para conocer un poco acerca de la prueba de tamizaje empleada en nuestro estudio.

A partir de 1990 y hasta la fecha, se ponen en auge los tamizajes auditivos; se comprueba la efectividad del Potenciales auditivos evocados de tallo cerebral y se establecen las otoemisiones acústicas evocadas como pruebas no invasivas, rápidas y de bajo costo para la detección precoz de hipoacusia neurosensorial en recién nacidos.

OTO-EMISIONES ACUSTICAS (OEA)

Las otoemisiones son sonidos que se registran en el conducto auditivo externo, se originan en la cóclea y

representan el movimiento de las células ciliadas externas.

Esta actividad está enteramente relacionada con el proceso de la audición. Las OEA son generadas cuando el órgano de Corti es normal o casi normal y se manifiestan únicamente cuando el sistema del oído medio está funcionando normalmente. Una cóclea sana tiene los mecanismos capaces de devolver el sonido hacia el oído medio, los sonidos generados por la cóclea son leves pero audibles, llegan hasta 30 dB, emergen espontáneamente porque el sonido en la cóclea recircula, pero es más común encontrarlos después de una estimulación. Son respuestas vibratorias que no requieren electrodos. Se utilizan micrófonos para detectarlas y convertirlas en un proceso eléctrico, para poderlas procesar más fácilmente. (7)

Fisiológicamente las OEA se registran solamente cuando el oído medio está intacto porque se necesita una buena conducción del sonido. La cóclea no irradia sonido a través del aire del oído medio por tanto las frecuencias por debajo de 3000 Hz, no se detectarían suavemente si no fuera porque está físicamente ocluido el canal auditivo.

Las OEA no son pruebas que permitan determinar umbrales auditivos, son herramientas clínicas que permiten identificar el estado de las células ciliadas externas de la cóclea, porque una cóclea afectada, no devuelve el sonido al oído medio y por tanto las otoemisiones acústicas no aparecen.

Para el registro de respuestas el equipo posee una probeta que contiene un oscilador que estimula el oído, un micrófono que recoge los sonidos en el canal auditivo y una señal que separa el proceso, discriminando entre sonidos que salen de la cóclea y otros sonidos como el ruido.

La probeta debe sellar el canal para maximizar la recolección de las emisiones y excluir el ruido ambiental, debe tener un micrófono sensible con ruido interno de frecuencias bajas y banda ancha, como también transductores que envíen el sonido; uno para el caso de estímulos transientes y dos para el análisis de productos de distorsión.

Las aplicaciones clínicas de las OAE son:

- a) Tamizaje para recién nacidos el cual detecta pérdidas de hasta 30 dB y no es prueba de umbrales auditivos
- b) Diferencia patología coclear vs. retrococlear

- c) Identifica funciones micrococleares, es decir, pequeños cambios que no aparecen en el audiograma
- d) Detecta pérdidas inducidas por ruido o música antes de que aparezcan en el audiograma tonal
- e) Corroborar el diagnóstico audiológico en niños difíciles de evaluar, con daños neurológicos o retraso en el desarrollo
- f) Monitorea la audición durante tratamientos con medicamentos potencialmente ototóxicos
- g) Verifica la audición en simuladores o disimuladores

Las ventajas de las OAE consisten en que es una prueba no invasiva, no requiere sedación ni anestesia, pero el paciente debe estar quieto, son fiables, constantes y reproducibles, la duración del examen para los dos oídos es de 7 a 10 minutos.

Las desventajas son que solamente evalúan las funciones de las células ciliadas externas, se afectan por patologías de oído medio y por el ruido, y no determinan umbrales auditivos.

Para el análisis de datos se considera "*pasa*" cuando el oído medio y las células ciliadas externas son normales y "*falla*" cuando se encuentra un daño en oído medio o lesión de las células ciliadas externas

Existen varios tipos de OEAs a saber:

Otoemisiones espontáneas (OAES)

Se captan en el CAE en ausencia de estímulo.

Sólo ocurren en el 50% de los oídos con audición normal, y en pocas frecuencias. Por ello su utilidad clínica es limitada. (4)

Otoemisiones provocadas (OEAP)

Se producen en casi todos los oídos con niveles de audición por encima de los 30 dBHL. Se subdividen en tres tipos, de acuerdo con la naturaleza del estímulo empleado:

1. Otoemisiones Acústicas Trascientes o Transitorias (OEAT). Fueron descritas por Kemp, utilizan un estímulo tipo click o tone burst para evocar la respuesta de la CCE, son útiles en prueba tamiz porque no dan especificidad frecuencial, detectan pérdida auditiva de 30dB o más. La rata de estimulación es de 40-50 click

por segundo y lo que se ve es la réplica del estímulo. Están indicadas para la detección de lesiones cocleares y especialmente en el diagnóstico precoz de la hipoacusia. Se requiere de un aparato especial que permite captar la emisión mediante una sonda que se coloca en el conducto auditivo externo (CAE), con un productor de sonido tipo click o tone burst, una amplificación de 100 a 10.000 Microvoltios, el micrófono muy sensible capta la emisión o el sonido que produce el movimiento de la célula ciliada externa. (3,4)

2. Otoemisiones Acústicas por Estímulo Frecuencial (OEASF)

Producidas por un estímulo frecuencial continuo. Su detección es más larga y complicada, por cuyo motivo no se han incorporado a la clínica. (4)

3. Otoemisiones Acústicas de producto de distorsión (OEAPD)

El estímulo son dos tonos puros simultáneos, originando una respuesta no lineal consistente en nuevas frecuencias no existentes en el estímulo emitido. Aún siendo más complejos, los PD técnicamente son de gran utilidad para determinadas aplicaciones clínicas. Las DPOAE son aquellas que son provocadas por un barrido de dos tonos puros simultáneos de diferente frecuencia. A esos tonos puros se les denomina F1 y F2, y generan una respuesta con una amplitud de más de 3-5 dB con relación al ruido de fondo y que depende de la relación entre ellos. Las OEA son muy sensibles al ruido ambiental o al ruido electrofisiológico, por tal motivo, el examen debe ser siempre realizado en cabina sonoamortiguada y con pacientes tranquilos y relajados, sin necesidad de sedación. La ausencia de OEAPD indica daño en las células ciliadas externas, incluso antes de que se presente la pérdida auditiva. Si no hay daño coclear, deben estar presentes en todos los sujetos que tienen audición por encima de los 50 dB. Nunca se presentan en patología de tipo conductivo aunque la hipoacusia sea muy leve.

(4)

METODOLOGIA

OBJETIVO

Establecer la asociación entre los factores de alto riesgo para Hipoacusia con la obtención de una respuesta fallida de las otoemisiones trascientes en los recién nacidos del hospital de la samaritana.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Calcular el porcentaje de otoemisiones acústicas fallidas en los recién nacidos de nuestra población
2. Determinar en nuestra población de estudio el porcentaje de otoemisiones acústicas fallidas según el sexo.
3. Describir aquellos factores de riesgo que se correlacionan con la obtención de un resultado fallido en las otoemisiones acústicas

1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Mediante un tipo de estudio analítico de casos y controles se calculó un tamaño de muestra de 192 pacientes; definiéndose como **caso** a aquellos recién nacidos con uno o más factores de alto riesgo para hipoacusia

neurosensorial asociado a un “fallo” en el paso de las Otoemisiones Acústicas de tipo Transientes (OEAT) en uno o ambos oídos y confirmada mediante una nueva toma a los tres meses de realizada la primera prueba y **control** a aquellos recién nacidos que presentaban uno o más factores de riesgo para hipoacusia neurosensorial asociado a un “paso” en las otoemisiones acústicas en ambos oídos.

En la búsqueda de posibles pérdidas auditivas se empleó un equipo de **Otoemisiones Acústicas** ERO-SCAN (Etymotic Research Otoacoustic Emissions Scanner) marca MAICO. y una cabina insonorizada similar a las utilizadas en las audiometrías convencionales, en la que se ha introducido una cuna para su uso por recién nacidos. El uso de una cabina, o una incubadora en desuso, va a favorecer la realización de la prueba al disminuir el ruido ambiente, principal enemigo de la exploración, acortando el tiempo de la misma y mejorando la identificación de las respuestas. Se aprovecha el momento en el que el recién nacido está más relajado y posterior a la toma de alimento para realizar la toma en ambos oídos, siendo la duración de la exploración en promedio de unos 20 minutos, incluyendo el tiempo que se tarda en realizar las labores administrativas de identificación del niño y la introducción del mismo en la cabina.

La toma de otoemisiones en ambos oídos es realizada por la audióloga del hospital el cual está entrenada y capacitada para manejar el equipo de otoemisiones.

El equipo se calibra antes de cada prueba y almacenaba los resultados automáticamente. Las otoemisiones acústicas transitorias se presentan de manera rápida y abarcan un espectro frecuencial amplio. Se utilizara un estímulo tipo click con un rango de frecuencias 700 A 4000Hz y una intensidad del estímulo de 83 dB para las OEA de tipo transientes. Esta prueba es mínimamente invasiva y finaliza una vez la prueba haya registrado en la pantalla el resultado de “pasa” o “falla” el paso de las otoemisiones acústicas.

La primera toma se realiza una semana después de egresado el paciente de la Unidad de cuidado intensivo Neonatal y después de los tres meses se realiza una segunda toma confirmatoria siempre y cuando exista un fallo en el paso de las OEAT.

En una primera etapa, los resultados de las OEAT de cada oído evaluado fueron registrados en un formato de Word previamente diseñado y en donde se anotaban además la identificación, la edad y el género de cada uno de los recién nacidos. Concomitantemente y de manera retrospectiva se realizó una revisión de las historias clínicas de cada neonato evaluado en busca de factores de riesgo asociados a hipoacusia, los cuales también fueron

registrados en un formato de Word previamente elaborado. Se incluyeron dentro del estudio sólo a aquellos recién nacidos que presentaban uno o más factores de riesgo para hipoacusia mencionados con anterioridad. Se excluyeron recién nacidos con sospecha o diagnóstico de hipoacusia de tipo conductivo (patología del oído medio, malformaciones del conducto auditivo externo y del pabellón auricular) y todos aquellos que no presentaban una segunda toma o prueba confirmatoria siempre que la primera registrará un fallo en el paso de las otoemisiones.

Todos los datos registrados en cada uno de los formatos fueron recolectados en unas carpetas de A-Z para su posterior análisis.

En una segunda etapa los datos se digitaron en un computador portátil en un programa Excel 2007 tabulándose los datos tanto de las variables categóricas como las numéricas. Se elaboró un instrumento de recolección de datos en el Teleform®, los cuales se trasladaron al programa SPSS versión 14.0 para Windows en el cual se elaboraron los análisis correspondientes.

Se obtuvieron cálculos estadísticos de Chi cuadrado, valores de p y estimación de riesgo para cada factor evaluado tanto en el grupo de casos como el de control.

2. MARCO MUESTRAL

POBLACION DIANA

Recién nacidos colombianos con factores de riesgo para desarrollar hipoacusia neurosensorial

POBLACION ACCESIBLE

Recién nacidos colombianos del departamento de cundinamarca con factores de riesgo para desarrollar hipoacusia neurosensorial

MUESTRA

Recién nacidos de alto riesgo para hipoacusia neurosensorial egresados de la unidad de cuidados intensivos del hospital universitario de la Samaritana y que asistan para la realización de pruebas diagnósticas por consulta externa durante el periodo comprendido entre agosto 2007 y enero de 2010.

SELECCIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para el cálculo del tamaño de la muestra se empleó la siguiente fórmula:

$$n = \left[\frac{Z_{\alpha/2} \sqrt{Seo * (1 - Seo)} + Z_{\beta} \sqrt{Sel * (1 - Sel)}}{Sel - Seo} \right]^2$$

El cálculo de la muestra fue de 200 pacientes. Para la realización de dicho cálculo se tuvo en cuenta la prevalencia de cada factor de riesgo que está asociado con la aparición de hipoacusia neurosensorial y el número anual de recién nacidos de alto riesgo egresados de la unidad de cuidado intensivo neonatal del hospital de la Samaritana (473 recién nacidos/año)

El total de la muestra en el presente estudio es de 192 recién nacidos, de los cuáles 176 pertenecen al grupo control y 16 recién nacidos al grupo de casos.

HIPOTESIS

HIPOTESIS NULA

Existe una alta asociación que indica que el presentar factores de alto riesgo para HNS aumenta la probabilidad de presentar fallo en el paso de otoemisiones acústicas

HIPOTESIS ALTERNA

Existe una alta asociación que indica que el presentar factores de alto riesgo para HNS no aumenta la probabilidad en un fallo en el paso de otoemisiones acústicas

CRITERIOS DE SELECCION

Criterios de Inclusión

1. Recién nacidos con factores de alto riesgo para hipoacusia neurosensorial neonatal.
2. Confirmación de un resultado fallido de otoemisiones acústicas mediante una segunda toma en el recién nacido después del tercer mes de vida
3. Firma del consentimiento informado de la persona responsable del recién nacido para ser incluido dentro del estudio.

Criterios de Exclusión

Recién nacidos con sospecha o diagnóstico de hipoacusia de tipo conductivo (patología del oído medio, malformaciones del conducto auditivo externo y del pabellón auricular).

VARIABLES

- a. Paso o fallo de otoemisiones Acústicas de tipo transientes en los recién nacidos explorados.
- b. Factores de Alto riesgo para hipoacusia neurosensorial
 - Edad gestacional
 - Edad materna
 - Antecedente familiar de hipoacusia neonatal
 - Antecedente familiar de retardo desarrollo auditivo/lenguaje
 - Infección in útero grupo TORSCH
 - Anomalías craneofaciales en el recién nacido (Waardenburg , Pendred, Alport, Hurler, Crouzon, Pager)
 - Anomalías cromosómicas (Trisomia 13, Trisomia 18, Trisomia 21)
 - Síndromes asociados a hipoacusia neurosensorial
 - Meningitis Aguda Bacteriana o Viral
 - Trauma craneoencefálico (Leve, Moderado, Severo)
 - Hiperbilirrubinemia con exanguinotrasfusión
 - Peso al nacimiento
 - Uso fármacos ototóxicos maternos
 - Uso fármacos ototóxicos neonato

- Puntuación del Apgar al 1 minuto
- Puntuación del Apgar a los 5 minutos
- Uso de ventilación mecánica
- Hipoxia/isquemia neonatal
- Hipertensión pulmonar persistente

CATEGORIZACION DE VARIABLES

NUMERO	NOMBRE	DEFINICION OPERACIONAL	CLASE	CODIFICACION
				UNIDAD DE MEDICION
1	GENERO	CARACTERISTICAS SEXUALES DEL RECIEN NACIDO	CUALIT.	0 MASCULINO 1 FEMENINO
2	EDAD MATERNA	NUMERO AÑOS DE VIDA DE LA GESTANTE	CUANTI.	0. 18 A 35 AÑOS 1. < O IGUAL A 18 Y > O IGUAL A 35 AÑOS
3	EDAD GESTACIONAL	NUMERO DE SEMANAS CALCULADO (POR FECHA DE ULTIMA REGLA O ECOGRAFIA) HASTA EL DIA DEL PARTO	CUANT.	0. > O IGUAL A 37 SEMANAS 1. MENOR A 37 SEMANAS
4	ANTC. FAMILIAR HNS	FAMILIARES DE PRIMER O SEGUNDO GRADO DE LA GESTANTE O EL PADRE CON ALTERACIONES AUDITIVAS DE TIPO NEUROSENSORIAL	CUALIT.	0. NO 1. SI
5	ANTC. FAMILIAR RETARDO DLLO AUDITIVO/LGE	PERSONAS RESPONSABLES DEL RECIÉN NACIDO CON DIAGNOSTICO CONFIRMADO DE RETARDO COGNITIVO, AUDITIVO, DEL HABLA Y EL LENGUAJE	CUALIT.	0. NO 1. SI
6	INFECCION IN UTERO TORSCH	INFECCION INTRAUTERINA DURANTE EL EMBARAZO POR CMV, TOXOPLASMA, RUBEOLA Y SIFILIS ,CONFIRMADA CLINICA Y SEROLOGICAMENTE	CUALIT.	0. NO 1. SI CUAL? A. TOXOPLASMA B. RUBEOLA C. SIFILIS D. CITOMEGALOVIRUS E. HERPES
7	ANOMALIAS CRANEOFACIALES	MALFORMACIONES CRANEOFACIALES EVIDENTES AL EXAMEN FISICO O RADIOLOGICO	CUALIT.	0. NO 1. SI

		DEL RECIEN NACIDO Y QUE ESTAN ASOCIADOS A ALTERACIONES AUDITIVAS		
8	ANOMALIAS CROMOSOMICAS	ALTERACIONES NUMERICAS O ESTRUCTURALES EN EL CARIOTIPO DEL RECIEN NACIDO	CUALIT.	0. NO 1. SI CUAL? A. TRISOMIA 13 B. TRISOMIA 18 C. TRISOMIA 21
9	SINDROMES ASOCIADOS CON HNS CONGENITA	CONJUNTO DE SIGNOS Y SINTOMAS FISICOS EN LOS DIFERENTES APARATOS Y ORGANOS DEL RECIEN NACIDO Y QUE SE ENCUENTREN ASOCIADOS A HIPOACUSIA DE TIPO SENSORIAL	CUALIT.	0. NO 1. SI CUAL? A. NEUROFIBROMATOSIS B. OSTEOPOROSIS C. SINDROME DE USHER D. WAARDENBURG E. ALPORT F. PENDRED G. JERVELL AND LANGE-NIELSON
10	TCE NEONATAL	FRACTURA O CONTUSION CRANEAL DE PREDOMINIO EN AREA TEMPORAL	CUALIT.	0. NO 1. SI
11	MENINGITIS NEONATAL	INFECCION MENINGEA DIAGNOSTICADA POR PUNCIÓN LUMBAR, YA SEA DE TIPO BACTERIANA O VIRAL	CUALIT.	0. NO 1. SI
12	HIPERBILIRRUBINEMIA CON EXANGUINOTRAS FUSION	RECIEN NACIDOS CON NIVELES SERICOS NO FISIOLÓGICOS DE BILIRRUBINA (RN ATERMINO > 15MG% Y RN PRETERMINOS > 7MG%) Y COMO MEDIDA TERAPEUTICA SE REALIZA MANEJO CON EXANGUINOTRAS FUSION	CUALIT.	0. NO 1. SI
13	PESO AL NACIMIENTO	MEDIDA EN GRAMOS DE LA MASA CORPORAL DEL RECIEN NACIDO	CUANT.	0. > O IGUAL A 1500 GRAMOS 1. MENOR A 1500 GRAMOS
14	APGAR AL MINUTO	PUNTUACION QUE EVALUA EL ESTADO CARDIORESPIRATORIO Y NEUROLOGICO DEL NEONATO EN EL PRIMER MINUTO DE VIDA	CUANT.	0. > A 4 PUNTOS 1. < O IGUAL A 4 PUNTOS
15	APGAR A LOS 5	PUNTUACION QUE EVALUA EL ESTADO CARDIORESPIRATORIO Y NEUROLOGICO DEL NEONATO EN EL PRIMER MINUTO DE VIDA	CUANT.	0. > A SEIS PUNTOS 1. < O IGUAL A SEIS PUNTOS
16	USO OTOTOXICOS MATERNOS	ADMINISTRACION O INGESTA DE MEDICAMENTOS OTOTOXICOS DURANTE EL PRIMER Y SEGUNDO TRIMESTRE DE EMBARAZO	CUALIT.	0. NO 1. SI
17	USO OTOTOXICOS NEONATALES	ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS ANTIBIOTICOS COMO GENTAMICINA O TOBRAMICINA O DIURETICOS DE ASA DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN EN LA UNIDAD DE CUIDDOS INTENSIVOS NEONATAL	CUALIT.	0. NO 1. SI
18	VENTILACION MECANICA	REQUERIMIENTO DE ASISTENCIA RESPIRATORIA MEDIANTE INTUBACION	CUALIT.	0. NO 1. SI

		PROLONGADA O MAS DE 5 DIAS		
19	HIPOXIA/ISQUEMIA NEONATAL	CUADRO CAUSADO POR LA FALTA DE OXIGENO EN EL AIRE INSPIRADO. ALTERACIÓN DEL INTERCAMBIO DE GASES: HIPOXEMIA, HIPERCAPNIA, ACIDOSIS.	CUALIT.	0. NO 1. SI
20	HIPERTENSION PULMONAR PERSISTENTE	SINDROME CARACTERIZADO POR CIANOCIS SECUNDARIA A INSUFICIENTE FLUJO SANGUINEO A NIVEL PULMONAR POR PERSISTENCIA DE PRESION DE ARTERIA PULMONAR SUPRASISTEMICA QUE CONDICIONA SHUNT DE DERECHA A IZQUIERDA Y QUE NO CORRESPONDE A CARDIOPATIA CONGENITA	CUALIT.	0. NO 1. SI

SESGOS

Sesgo de Selección:

Se evitó seleccionando recién nacidos que sólo presentaban factores de riesgo para padecer de hipoacusia neurosensorial y con un resultado confirmatorio de las otoemisiones acústicas en caso de que éstas fueran fallidas en la primera toma. Se tuvo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión para cada uno de los neonatos.

Sesgo de Instrumentación:

Se previno ajustando y equilibrando el equipo de otoemisiones antes de cada toma

Sesgo de Interpretación y Análisis de los resultados:

Para evitar este tipo de sesgos se contó con un personal capacitado para la interpretación y análisis de los resultados de las pruebas realizadas.

PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS

Se elaboró un instrumento de recolección de datos en el Teleform®, los cuales se trasladaran al programa SPSS versión 14.0 para Windows en el cual se elaboraran los análisis correspondientes.

Se obtuvieron cálculos estadísticos de Chí cuadrado, valores de p y estimación de riesgo para cada factor evaluado tanto en el grupo de casos como el de control.

ASPECTOS ETICOS

La investigación clínica o investigación con seres humanos debe entenderse como estudios orientados hacia el avance del conocimiento médico realizado por profesionales calificados, con experiencia en el tema y de acuerdo con un protocolo que establece el objetivo de la investigación, las razones de su empleo, la naturaleza, y el grado de riesgos previstos y posibles así como su relación con los beneficios que se esperan de sus resultados.

El presente se consideró como un estudio sin riesgo ya que no hubo ninguna intervención en los recién nacidos evaluados. Se busco el consentimiento tanto verbal como por escrito de la madre o responsable del recién nacido.

CONFLICTO DE INTERESES

El presente estudio no presenta conflicto de intereses entre los integrantes del trabajo de investigación ni con la casa comercial distribuidora del equipo médico

RESULTADOS

El número inicial de casos fue de 24 pacientes de los cuáles se excluyeron ocho (8), dos (2) por pérdida por lo cual no fue posible la realización de una segunda prueba confirmatoria de OEAT y, los otros seis (6) por lo que presentaban un “paso” en las OEAT al momento de realizarse la segunda toma confirmatoria, teniendo en cuenta que en la primera prueba presentaban un “fallo” en las OEAT, cinco de ellos por el oído izquierdo y uno por el derecho. Estos seis pacientes se incluyeron dentro del grupo control. Al final, el total de la muestra a tener en cuenta fue de 192 pacientes, 176 controles y 16 casos.

Del total de la muestra el 8.3% presentó un fallo en las respuestas de otoemisiones mientras que el 91.6% presentó un paso en dichas respuestas.

De los recién nacidos con oto-emisiones acústicas fallidas o grupo de casos 56.25% eran hombres y 43.75% mujeres. De los recién nacidos con oto-emisiones presentes o grupo control 61.9% eran masculinos y 30.1% femeninos.

Solo fue posible establecer si existía o no asociaciones estadísticamente significativas con los siete factores de riesgo ya que la prevalencia de los otros en nuestro estudio fue menor al 0.1%; por tal razón no fue posible realizar los cálculos estadísticos pertinentes para dichos factores.

Los factores de riesgo evaluados fueron los siguientes:

- a. Edad materna menor o igual a 18 años y mayor o igual a 35 años
- b. Edad gestacional menor o igual a 37 semanas
- c. Hiperbilirrubinemia neonatal el cual requiera tratamiento con exanguinotrasfusión
- d. Peso al nacer del neonato menor de 1500 gramos
- e. Uso de medicamentos ototóxicos en el recién nacido
- f. Ventilación mecánica por más de 5 días
- g. Hipertensión pulmonar persistente

Como se dijo anteriormente, para los demás factores de riesgo no se logro establecer una medida de asociación ya que en alguno de los dos grupos tanto de control como de casos no se identificaron pacientes

Dentro de los factores de riesgo evaluados se encontró que en ninguno de ellos existe asociación significativamente estadística que permita concluir que el hecho de tenerlos este asociado a un resultado fallido en las otoemisiones acústica transientes (Ver tabla anexa abajo)

FACTOR DE RIESGO	ESTIMACION DE RIESGO (OR)	VALOR DE P
Edad materna menor o igual a 18a ó mayor o igual a 35 años	3,105 (0,729 - 13,2)	0,15
Edad Gestacional menor o igual a 37 semanas	2,66 (1,02 - 7,04)	0,63
Hiperbilirrubinemia neonatal el cual requiera exangunitrasfusión	0,74 (0,45 - 0,12)	0,07
Peso al nacer menor de 1500 gramos	6,13 (0,85 - 46,8)	0,42
Uso de ototóxicos en el recién nacido	3,2 (0,76 - 3,8)	0,98
Ventilación mecánica por más de 5 días	8,04 (1,08 - 59,54)	0,12
Hipertensión pulmonar Persistente	1,29 (0,3 - 5,41)	1

DISCUSION

Con el paso del tiempo se han logrado identificar cada vez más factores de riesgo asociados a una mayor aparición de trastornos en la función auditiva y que hoy día se encuentran descritos por el Joint Committe Of Infant Hearing del 2007 y en otros estudios realizados en diferentes partes del mundo (6,8); así como a la vez se ha logrado establecer programas de tamizaje neonatal para la detección de hipoacusias en la mayoría de los países incluyendo el nuestro. (2)

Nuevamente mencionando lo expuesto con anterioridad en nuestro estudio; a través de revisiones científicas encontradas en la literatura (10,11,12,13 y 14) se identificó la prevalencia de hipoacusia neurosensorial para

cada uno de los factores de riesgo mencionados con anterioridad; dichos estudios emplean como prueba de tamizaje para identificación de sordera en la población de alto riesgo las otoemisiones acústicas y los potenciales auditivos de tallo cerebral.

Pero, ¿Qué tanta asociación estadísticamente significativa se podría encontrar entre los factores de alto riesgo para hipoacusia con un resultado presente o ausente (fallido) en las otoemisiones acústicas?

Se encontraron así escasos estudios y no muy bien diseñados que nos permitiera establecer que tanta asociación estadísticamente significativa podría existir entre los factores de alto riesgo para hipoacusia con una ausencia de las otoemisiones.

Las otoemisiones acústicas han sido muy bien estudiadas y aplicadas en nuestro medio, lográndose así reconocerlas como pruebas rápidas, costoefectivas y con una alta sensibilidad y especificidad para la detección de hipoacusias de tipo coclear como menciona Lonsbury Martin en un estudio realizado y publicado en el Current de Otorrinolaringología en el año 2003 (4) y otros autores partícipes en el tema como lo es Hung Chin en un estudio realizado en Taiwan con 21,273 recién nacidos de varios centros médicos y hospitales a los cuáles se les practicó tamizaje auditivo neonatal; dicho estudio publicado en Laryngoscope del 2005.

Los resultados arrojados en nuestro estudio muestran que no hubo ninguna asociación estadísticamente significativa entre algunos factores de alto riesgo con una ausencia en las respuestas de las otoemisiones.

CONCLUSION

En el presente estudio no se logró establecer en nuestra población de recién nacidos ninguna asociación estadísticamente significativa entre los factores de alto riesgo evaluados y la obtención de un resultado fallido en las otoemisiones acústicas de tipo transiente.

Sin embargo es difícil establecer asociaciones en aquellos factores de alto riesgo que no se presentaron en nuestra población o que su incidencia fue menor del uno por ciento como se mencionó con antelación, por lo tanto, se recomienda realizar estudios a posteriori incluyendo recién nacidos de diferentes instituciones hospitalarias.

Se recomienda además la realización de estudios complementarios donde se empleen tanto las otoemisiones acústicas como los potenciales auditivos de tallo cerebral estableciendo de igual manera asociaciones estadísticas entre factores de alto riesgo y la obtención de un resultado alterado y posteriormente compararlo con los resultados obtenidos en nuestro presente estudio.

BIBLIOGRAFIA

1. Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia: Protocolo para la detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos con indicadores de riesgo. CODEPEH. NIPO: 352-96-018-4. N° Pub. INSALUD:

- 1.680. DL: M-19.931-1996. 2004
2. Carvajalino, I. y Samper, B. Incidence of hearing problems in a population of high risk babies, 0 to 6 months old. Descriptive study. *Acta de otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello*, 32 (3):92-100. 2004
 3. Hung-Ching Lin, MD; Min-Tsan Shu, MD; Kuo-Sheng Lee, MD; Guan-Min Ho, MD. Comparison of Hearing Screening Programs between One Step with Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE) and Two Steps with TEOAE and Automated Auditory Brainstem Response. *Laryngoscope*, 115:1957–1962, 2005.
 4. Lonsbury-Martin BL, Martin GK. Otoacoustic emissions. *Curr Op in Otolaryng Head Neck Surg* 11;261-366. 2003.
 5. Kemp DT. Otoacoustic emissions, their origin in cochlear function, and use. *Br Med Bull*;63: 223–241. 2002
 6. **Joint Committee on Infant Hearing-** Year 2007 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs. American Academy of Pediatrics. *The Volta Review*, Volumen 107(2), 141–189. 2007
 7. Lonsbury-Martin BL, Martin GK. Otoacoustic emissions. *Curr Op in Otolaryng Head Neck Surg* 11;261-366. 2003
 8. Korres S, Nikolopoulos T, Ferekidis E, Gotzamanoglou Z, Georgiou A, Balatsouras DG. Otoacoustic emissions in universal hearing screening: which day after birth should we examine the newborns? *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*; 65:199–201. 2003
 9. Korres SG, Balatsouras DG, Economou C, Ferekidis E, Kandiloros D, Adamopoulos G. Effect of the number of averaged responses in transient evoked otoacoustic emissions on the results of neonatal hearing screening. *Audiology*; 39:293–9. 2000
 10. Fowler, Karen B. DrPH; Pass, Robert F. MD. Cytomegalovirus Infection as a Cause of Hearing Loss among Children. *American Journal of Public Health*. 85(5):734, May 1995.
 11. Kathleen R. MD; Kenna, Margaret A. MD. Causes of Pediatric Sensorineural Hearing Loss: Yesterday and Today. *Billings, Archives of Otolaryngology -- Head & Neck Surgery*. 125(5):517-521, May 1999.
 12. Van Dommelen, P ; Mohangoo, A; Verkerk, P; van der Ploeg, Risk indicators for hearing loss in infants

treated in different Neonatal Intensive Care Units. The Dutch NICU Neonatal Hearing Screening Working Group. 120 (3); 430-435. Jun 2002

13. Xoinis, K, Weirather, Y..Extremely low birth weight infants are at high risk for auditory neuropathy. American Academy of Pediatrics. *The Volta Review*, 98(2), 141–189. 2000
14. Mavoori, H, Shaha, S, Iwamoto. The prevalence of hearing loss in a representative NICU population was 3.2%. Independent risk factors for hearing loss were severe birth asphyxia and assisted ventilation ≥ 5 days. *Acta Paediatrica*. 96(8):1155-1158, August 2007.